

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

LINDA GYN[®] solution gélifiée moussante dermique, flacon de 250 ml.

2. DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE DU PRINCIPE ACTIF

- CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (solution à 20%)

3. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie externe.

4. COMPOSITION EN PRINCIPES ACTIFS ET EN EXCIPIENTS

Principes actifs :

Digluconate de Chlorhexidine (solution à 20%).....1,5 ml

Excipients :

Dehyton k15
Dehyton MC
Lamesoft PO65
Glycérine 99,5%
Eumulgin EO 33
Huile Essentielle de Lavande
Parfum Euro RS37
Acide lactique
Polysorbate 60
Chlorure de Benzalkonium
Eau purifiée (q.s.p 100 ml)

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1. Indications thérapeutiques

Nettoyage des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

*** En médecine générale :**

- Désinfection des affections cutanées
- Désinfection des plaies et brûlures;
- Pour l'hygiène corporelle (bain et douche).

*** En gynécologie et urologie :**

- Traitement des prurits vulvaires et anaux,
- En prévention et comme coadjuvant dans la thérapie du *Trichomonas vaginalis*,
- Pour l'hygiène intime externe.

*** En pédiatrie :**

- Désinfection des affections cutanées de l'enfant,
- Pour le bain et la douche de bébé,
- Traitement des vaginites et prurits vulvaires de l'enfant.

Remarque : les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants ; ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

5.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Ce produit s'utilise comme un savon liquide : pur, ou dilué au 1/10 en application locale suivie d'un rinçage à de l'eau ou du sérum physiologique stérile.

- Pour les affections de la peau et pour la douche verser sur un gant de toilette mouillé le contenu de 1 à 3 bouchons de LINDA GYN® solution gélifiée moussante et se frictionner le corps.
- Pour le nettoyage des plaies et des brûlures, utiliser le produit dilué au 1/10 (1 volume de solution moussante pour 9 volumes d'eau). Rincer soigneusement à l'eau ou du sérum physiologique stérile.
- Pour l'hygiène intime externe, et dans le traitement des vaginites, prurits vulvaires et anaux chez l'enfant et l'adulte, utiliser le produit dilué au 1/10 dans de l'eau tiède. Prolonger la toilette pendant 3 à 4 minutes. Puis rincer soigneusement à de l'eau.
- Pour le bain délayer 1 à 3 bouchons dans l'eau de bain puis immerger le corps.

Mode d'administration : VOIE EXTERNE. NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité l'un des constituants.
- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec l'œil; ni être pénétrer dans le conduit auditif
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction et injection) ni pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie type chirurgical (ponction lombaire, voie veineuse centrale...)
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical

5.4. Mises en garde et précautions d'emploi

*** Mises en garde**

- En absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, notamment brûlée, sur une muqueuse, sur une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).
- Dès l'ouverture d'une préparation antiseptique, une contamination bactérienne est possible.

*** Précautions d'emploi**

Ne pas utiliser en même temps qu'un autre antiseptique

5.5. Interactions médicamenteuses

Compte tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.

La chlorhexidine ne doit pas être associée avec les savons et les composés anioniques.

5.6. Grossesse et Allaitement :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement, faute de données cliniques exploitables.

Ce médicament ne doit pas être appliqué sur le mamelon sans avis médical. En cas d'application, un rinçage soigneux avant la tétée est indispensable.

5.7. Effets Indésirables

Manifestations d'intolérance locale : sensation de picotements, démangeaisons, brûlure, sécheresse cutanée, rougeur, surtout en cas d'emploi répété.

Risque d'allergie locale à la chlorhexidine, se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur de la peau lésée, des muqueuses, et des ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée.

Risque d'allergie générale à la chlorhexidine pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.

5.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, se rendre dans le centre de santé le plus proche.

Ne pas faire de lavage gastrique (produit moussant).

6. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

6.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco -thérapeutique : Classe pharmaco - thérapeutique : ANTISEPTIQUE (D : Dermatologie).

LINDA GYN[®] est une solution pour application cutanée ou muqueuse, contenant de la Chlorhexidine digluconate, antiseptique cationique de la famille des biguanides,

6.2 Propriétés pharmacocinétiques

La Chlorhexidine digluconate est un antiseptique bactéricide, trichomonacide, fongicide, virucide, partiellement inhibée par les matières organiques.

Son activité antimicrobienne repose principalement sur son caractère cationique qui altère les membranes microbiennes.

La Chlorhexidine digluconate forme des complexes avec : le liège, le caoutchouc et autres polymères, les macromolécules, les tensioactifs anioniques (savons) et non ioniques.

7. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

7.1. Durée de conservation : 36 mois

7.2. Précautions particulières de conservation :

A conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C. A l'abri de la lumière.

Ne pas conserver la solution diluée.

7.3. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc en HDPE (Polyéthylène haute densité) de 250 ml, muni de bouchon blanc en Polyéthylène (PE).

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT DU PRODUIT FINI

LABORATOIRES OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel: +225 27 21 74 57 15

Mail: olea@olea.ci

9. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LINDA GYN® solution gélifiée moussante dermique, flacon de 250 ml.

A.M.M : N° E-2013-285

10. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel: +225 27 21 74 57 15

Mail: olea@olea.ci

11. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Sans objet

12. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision : Septembre 2014